

①⑨ 日本国特許庁 (JP)

①① 特許出願公開

①② 公開特許公報 (A)

昭59—205970

⑤① Int. Cl.³

識別記号

庁内整理番号

④③ 公開 昭和59年(1984)11月21日

A 23 P 1/00

6543—4 B

A 21 D 8/08

6712—4 B

A 61 J 3/06

7057—4 C

B 30 B 11/00

6735—4 E

// A 61 K 9/28

7043—4 C

B 05 B 1/14

7112—4 F

発明の数 1

審査請求 未請求

(全 10 頁)

⑤④ 滑沢剤処理方法および装置

②① 特 願 昭59—68951

②② 出 願 昭59(1984)4月6日

優先権主張 ③② 1983年4月8日 ③③ 西ドイツ
(DE) ③④ P 3312634.8

⑦② 発 明 者 ギュンター・エム・フオス
ドイツ連邦共和国デーゼン・
ジーゲルスターデル10

⑦③ 発 明 者 フォルカー・インゴ・グラッセ

ル

ドイツ連邦共和国ビベラツハ1
ヘガウベグ7

⑦① 出 願 人 ドクトル・カール・トーマー・
ゲゼルシャフト・ミット・ベシ
ユレンクテル・ハフツンク
ドイツ連邦共和国ビベラツハ・
アン・デル・リス (番地なし)

⑦④ 代 理 人 弁理士 浅村皓 外 2 名
最終頁に続く

明 細 書

1. 発明の名称

滑沢剤処理方法および装置

2. 特許請求の範囲

(1) 製薬、食品または触媒領域における成型物の製造に際し、圧縮操作前に一定量の滑沢剤液体または懸濁液を単一物質ノズルから放出して成型装置に滑沢剤液体または懸濁液の液滴を散布する方法において、一定量の加圧滑沢剤と特定量の加圧気体を交互に、同一の毛管部を経てそれに連結した交代単一物質ノズルから放出させ、ノズル開口部に形成された滑沢剤液体または懸濁液の液滴が気体の噴流によつて開口部を離脱したのち、直接、圧縮装置の特定域に散布されることを特徴とする方法

(2) 気体として空気を使用し、同一単位時間内に用いられる気体の容量は相当する液体または懸濁液の容量の約 10 ~ 15 倍、気体温度は 100 °C までとする特許請求の範囲第 1 項記載の方法

(3) 液体圧力は 0.1 ~ 0.2 バール、気体圧力は

0.5 ~ 8 バールとする特許請求の範囲第 1 項および第 2 項のいずれかに記載の方法

(4) 滑沢剤液体または懸濁液の計量供給のためのパルス時は気体または空気の計量供給のためのパルス時よりも小さくする特許請求の範囲第 1 項から第 3 項までのいずれかに記載の方法

(5) 滑沢剤液体または懸濁液の圧力は気体または空気の圧力より小さくし、滑沢剤バルブの開閉回数は圧縮体の排出力を測定するひずみゲージの測定値に対応して決定されるようにする特許請求の範囲第 1 項から第 3 項までのいずれかに記載の方法

(6) 製薬、食品または触媒領域における特許請求の範囲第 1 項記載の過程を実施するために滑沢剤液体または懸濁液の液滴を成型装置に散布する装置において、1 個または 2 個以上の毛管部 (1) および 1 個または 2 個以上のノズル (4) を有する散布台部 (5)、約 50 μsec ~ 5 msec の間隔で開閉できる高速駆動バルブ (10 a) および (10 b) を有する別個の気体供給ライン (2)

および滑沢剤供給ライン(3)、気体供給ライン(2)に連結する加圧気体供給源部(11)および滑沢剤供給ライン(3)に連結する滑沢剤液体または懸濁液加圧貯蔵部(12)、供給ライン(2)および(3)内または両ライン間に設けた圧力調節バルブ(13)、ならびにバルブ(10a)および(10b)を周期的に制御するための装置(15)から構成された装置

(7) ノズル(4)に連結する1個または2個以上の毛管部(1)を有する散布台部(5)からなり、ノズルの開口部(4a)は圧縮すべき成型体のコンフィギュレーションに適合するように一列にまたは幾何学的分布で散布台部(5)の表面上、片側または両側に配置され、毛管部(1)は、加圧気体供給ライン(2)と滑沢剤供給ライン(3)との、それぞれのまたは共通の分岐部に連結し、所望により毛管部(1)はその末端ノズル開口部に向けて段階的または円錐的に細くする特許請求の範囲第6項記載の滑沢剤処理装置

(8) 散布台部(5)は円形でノズル(4)は散布

台部(5)の1個または数個の表面または縁部上に幾何学的分布に配置され、ノズル(4)は毛管部(1)または毛管様チャンバー(6)を経由して供給ライン(2)および(3)に連結する特許請求の範囲第6項記載の装置

(9) ノズル(4)は散布台部(5)上に、上杵(7)、下杵(8)およびマトリックス(9)の特定域を指向するように配置される特許請求の範囲第6項記載の装置

(10) 空気作動的に、電磁作動的に、圧機械的にまたは圧電氣的に操作されるバルブ(10a)および(10b)が近接スイッチ(14)を有する電子回路制御システム(15)と接続し、所望により特定のバルブ(10a)および(10b)が特定のノズル(4)と関係して、他のノズルに関係した他のバルブとは独立に作動できるように配置される特許請求の範囲第6項から第9項までのいずれかに記載の装置

3. 発明の詳細な説明

本発明は、製薬、食品または触媒領域における

成型体の製造に際し、成型装置に滑沢剤液体または懸濁液の液滴を散布するための改良方法および装置に関する。

米国特許第4,323,530号には、顆粒を圧縮して錠剤、コート錠内核等を製造する方法において、各圧縮過程に先立つてある量の滑沢剤液体または懸濁液を圧縮装置の活動部分に、間歇的に駆動するノズル系を用いて適用する方法が記載されている。この種の滑沢剤処理によれば、圧縮すべき顆粒にステアリン酸マグネシウムのような滑沢剤を添加する必要がなくなり、その結果、たとえば医薬組成物の場合には含有される活性物質のバイオアベイラビリティが改良される。しかも、滑沢剤の必要量を有意に減少させることができる。この特許明細書の方法によれば、滑沢剤は液体または懸濁液として、好ましくは単一物質ノズルまたは二物質ノズルまたはダイスを用いて圧縮装置の特定域に直接スプレーすることにより適用される。しかしながら、これらのノズルを用いた場合、とくに二物質ノズルを用いて空気と滑沢剤を同時

に供給した場合、空気の供給に依存したスペクトル幅をもつ液滴の形成が明らかにされている。これらのノズルは望ましくないミストを生じる傾向があり、それが打錠機とくにその圧縮プレートを汚染する。

単一物質ノズルを使用し、これを通じて液体滑沢剤を、各圧縮操作の直前に間歇的に、圧縮装置の相当部分にスプレーする方法が、スプレーコーンの形成またはスプレーコーンの境界内での直径の異なる、方向のそれた液滴の発生により、錠剤圧縮プレートを汚染する傾向を示すことも知られている。また駆動間隔5 msecまでの高速操作打錠機を用いた場合は、単一物質ノズルでも二物質ノズルでも、液体滑沢剤の一定した分離が不可能で、分離した個々の液滴を生成しないばかりか、直径の異なる液滴が一連に連なつた液流を与えるのみで、圧縮装置の意図した領域への一定した作用は保証できない。

相当するノズルに直接接続した圧電気トランスデューサーを用い、一定容量の不連続な液滴とし

て一定量の液体または懸濁液滑沢剤を、各圧縮操作前に圧縮装置の活動領域へ散布することにより、上述の欠点を解消する方法も提案されている（たとえばドイツ公開特許第29 32 069号参照）。しかしながら、この場合の欠点は、散布する液体の粘度や表面張力に対し、實際上厳しい条件が要求されることである。粘度や表面張力に対するある制限が忠実に守られた場合にのみ、所定の圧縮域上への満足できる液体散布が可能である。しかも、このシステムは粉塵への感受性が高く、粉末または粉末含量の大きい顆粒、たとえば食品工業におけるソルビトール組成物などの圧縮の場合の滑沢剤処理には適していない。

上述の米国特許の方法をさらに実用的に改良し、電磁的または圧機械的もしくは圧電氣的効果に基づき、 $50\ \mu\text{sec} \sim 5\ \text{msec}$ 、好ましくは $1 \sim 2\ \text{msec}$ の範囲で駆動するバルブ系によつて、一定量の滑沢剤液体、溶液または懸濁液と一定容量の気体たとえば空気を、1個または2個以上の毛管部を経てノズル開口部に送り、交互に放出させる方法で、

することにより、滑沢剤の液滴はノズル開口部から完全に離脱し、滑沢剤の望ましくないミストは生成しない。分離した液滴が生成し、ノズルから離脱し、処理すべき領域に適当な速度で導かれ、ミストの生成したがつて打錠機の汚染は回避される。圧縮装置への液滴の飛翔速度が加速されることにより、この装置は高速打錠機（杵の内周速度 $5\ \text{m/s}$ まで）にも使用される。

複数個のノズルを使用する場合、これらは一列に配列しても、また表面全体に分布させてもよく、必要に応じていわゆる散布台部の下面に設けることもできる。この種の散布台部上へのノズルの配置は圧縮体の形成および大きさに依存するものである。散布台部自体は、マトリックスプレートと上杵の間の充填部正面に接近して位置させ、放出される滑沢剤の液滴が処理される圧縮装置の活動表面にできるだけ短距離を通つて直角に到達するように配置するのが好ましい。「液体滑沢剤」の語は、溶液状の滑沢剤のほか、熔融した滑沢剤も包含する。

これまでのすべての欠点が事実上解消されることを発見し、本発明は完成されたものである。続いて放出される気体噴流は液体または懸濁液滑沢剤のメニスカスをノズルの表面に膨出させるのみでなく、交代単一物質ノズルにおける満足すべき液滴の脱離を可能にし、さらに圧縮装置の処理すべき領域への飛翔速度を液滴に付与する。公知の単一物質ノズルおよび二物質ノズルと異なり、この場合は2種の物質すなわち液体と気体が、同一ノズル開口部から互いに交互に放出されるので、「交代単一物質ノズル」の語を用いることにした。同時に気体の噴流がノズルを完全に清浄化する。すなわち、ノズル開口部は連続的かつ瞬動的に清浄化される。制御された液滴の生成のためには、液体の圧力と単位時間あたりの液体供給量および気体の圧力と単位時間あたりの供給量の割合、ならびに毛管部およびノズルのシステムがきわめて重要になる。一般的には、単位時間あたりの液体供給容量に対して、好ましい圧力での気体 $10 \sim 50$ 倍容量が必要になる。バルブ系を交互に操作

散布台部内の各毛管部はそれだけが、または関連毛管部とともにバルブ系に接続する。バルブ系は各駆動毎に、少量のしかし一定の滑沢剤または気体もしくは空気を交互に放出する。バルブ系の駆動および制御プログラムの始動は、打錠機上に配置した光線バリヤーにより、またはビット送信装置により、あるいはバルブに作用する電氣的もしくは磁氣的または機械的（たとえば圧搾空気）パルスを用いた容量性または誘導性接近スイッチにより行われる。

すなわち、本発明の原理は、少量しかし一定量の液体滑沢剤を散布台部の毛管系に計量供給し、ついで続いて流れてくる一定量の気体（たとえば空気）により、滑沢剤の液滴はノズル開口部から放出され、これが圧縮装置の意図された領域に適用されるものである。計量供給された気体は同時に、パルスの大きさをあらかじめ調整することによつて、液滴を所望程度に加速することができる。気体もしくは空気の量は液体に無制御な分解、ミスト化を起こさせないように調整される。

滑沢剤液体または懸濁液を計量供給するためのパルス時は空気の計量供給のためのパルス時より小さく維持することが好ましい。そして、滑沢剤液体または懸濁液の圧力はそれに続く空気の圧力より小さくすることが望ましい。滑沢剤の計量供給が終わった瞬間に空気の計量供給のためのパルスを起こさせるのが有利なことが明らかにされている。

一般的には、ノズル開口部は $0.05 \sim 0.3 \text{ mm}$ 、液体圧力は $0.1 \sim 2$ バール、気体圧力は $0.5 \sim 8$ バールを用い、この場合、液体の計量供給のためのパルス時は $1.0 \sim 2.5 \text{ msec}$ 、気体についてのパルス時は $1.0 \sim 2.0 \text{ msec}$ とすることが好ましい。上記条件に従うと、約 $10 \sim 500 \text{ g/時の}$ 滑沢剤が交代単一物質ノズルから供給される。打錠速度が1時間 $200,000$ 錠、圧縮体の径が 19 mm 、重量が 2.0 g の場合、たとえば 10 個の交代単一物質ノズルより、それぞれ $0.5 \sim 2.5 \text{ mg}$ の滑沢剤液体が1回に上杵および下杵に適用されるといつた態様になる。

また中等度から長鎖の脂肪酸のモノ、ジオおよびトリグリセライドおよびそれらの混合物たとえばグリセロールモノステアレートもしくはグリセロールモノラウレートが使用できる。とくに適当な溶媒および懸濁剤としては、水、アルコールたとえばエタノール、イソプロパノールもしくはそれらの混合物を挙げることができる。滑沢剤溶液の粘度は $2 \sim 100 \text{ mPa} \cdot \text{s}$ （ミリパスカル秒）であることが好ましく、表面張力は $20 \sim 40 \text{ mN/m}$ （ミリニュートン/メートル）であることが好ましい。粘度が高い滑沢剤の場合、 100°C に加熱すれば著しく粘度を下げることもできる。使用する滑沢剤の性質によつては上述の値より有意に低いまたは高い値を採用できる場合もある。

圧縮装置の活動表面は散布台部の位置を通り過ぎて上下に移動するので、滑沢剤と空気の計量供給からなる滑沢剤処理過程は、1回または数回、圧縮装置の表面上に滑沢剤が散布されるように開始される。圧縮体の形状に応じて、全部のノズルまたは一部のノズルのみが、液滴の放出を行うよ

数個のノズル開口部が毛管部の経路に沿つて設けられた場合、末端部のノズル開口部領域での圧力が低下することがあり、そのため液滴のノズル開口部からの離脱が悪くなることがある。このような液滴放出の混乱を回避するため、毛管部は末端部に位置するノズル開口部の方向に細くしていくことが望ましい。段階的にまたは円錐状に細くしていくことができる。

滑沢剤液体は一般的には、滑沢剤 $5 \sim 50\%$ を含有し、残部は溶媒または懸濁剤である。滑沢油または熔融脂肪を用いる場合には滑沢剤の濃度は 100% ということになる。滑沢剤の濃度に応じて、圧縮体（径 19 mm 、重量 2.0 g ）1個あたりの滑沢剤液体の供給量は $0.025 \sim 2.5 \text{ mg}$ 、すなわち錠剤重量に対して $0.001 \sim 1\%$ となる。好ましい範囲は $0.1 \sim 2 \text{ mg}$ （ $0.005\% \sim 0.1\%$ ）である。滑沢剤としては、ステアリン酸、パルミチン酸、これらの酸のアルカリまたはアルカリ土類金属塩たとえばステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸カリウム、ステアリン酸アルミニウム、

うに設計することができる。所望により、各ノズルが個別に駆動できるようにすることも可能である。圧縮装置内で粒子の圧力を受ける領域、たとえば圧縮体に彫り付け模様を形成させる領域はとくに十分に滑沢剤を散布する必要があると考えられるが、これはその目的で設けられた毛管内でのパルスの連続交代をさらに早めることで達成できる。散布台部を2個の別個の単位に分割し、各単位が互いに分かれて圧縮装置内に配備され、たとえば上杵と圧縮室または下杵は別個に滑沢剤散布が行われるようにすることもできる。散布台部の表面へのノズルの配置は、一般的には圧縮操作によりとくに圧力を受けやすい圧縮装置部位の幾何学的構造によつて決定される。大きな圧力を受けやすい領域ほど、とくに多量の滑沢剤が散布されるようにする。

散布台部に設けられたノズル開口部からの滑沢剤液滴の完全な離脱を達成するためには、制御プログラム、ノズルおよび毛管系と滑沢剤液体および供給空気の物理的特性の両者が打錠機の速度に

応じて、調和的に変動させる必要がある。滑沢剤液体の粘度および表面張力は液滴の形成を安定化し、液滴がノズル開口部から放出しやすくまたはしにくくするのに利用できるが、本発明の方法がとくに有利な点は粘度や表面張力を広範囲に、たとえば液体や気体の計量供給および循環配列を変えたり、毛管系やノズル開口部を改変することで調整できることである。そのほか、散布台部に加熱空気を送ることもできる。温度は100℃まで上げてよい。たとえば滑沢剤溶液を使用した場合、加熱空気であれば、液滴が装置に到達したときはすでに液滴はほぼ蒸発してしまっている。これにより、溶媒が顆粒または錠剤中に侵入することは防止される。すなわち、空気は液滴の供給、加速を助けるだけでなく、乾燥の機能ももつものである。

液体の圧力、液体の量、空気の圧力および量、ならびに散布台部の毛管部へのこれらのメジウムの供給の時間的配列をある条件に保つことにより、ミストの生成は回避でき、滑沢剤の全液滴が圧縮

装置上に個別の液滴として散布されるという事実は全く予期し得ないものであつた。

ひづみゲージによつて測定される圧縮体の排出力を単位時間（たとえば1秒）内の滑沢剤液滴の供給数の調整に利用するのが有利なことも明らかにされている。圧縮体の下に置いたひづみゲージが排出力の上昇を示した場合は、単位時間あたりの液滴数を自動的に増加させる。これはたとえばデジタル型に得られた測定値が、電子回路制御によつて一定の割合で滑沢剤バルブの開閉回数に影響するように設計することで達成される。

空気と液体が同時に供給され、ミスト化が起こりやすい公知の二物質ノズルと異なり、本発明の方法によれば、きわめて高速で運転される打錠機の場合でも（杵の円周速度10m/sまで）、圧縮装置の特別の領域に、径の等しい液滴を所定数適用することができる。

滑沢剤が下杵の圧縮活動表面に正確に適用されることと、使用する滑沢剤が流動性であるため、下杵が除かれたとき明らかに十分な滑沢剤がマト

リックス壁部に到達する。したがつて、下杵は錠剤が排出された直後、充填台部の下に沈む前に液滴に散布される。とくにこのシステムが有利な点は、散布台部がマトリックスの自由壁を滑沢剤処理できるので、底部ダイスを下げる必要がないことである。また、圧縮装置の直接滑沢処理法が著しく効率的であることも明らかにされている。すなわち、慣用の、1回転で1個の杵により2個の錠剤が打錠される2ポケット型高压打錠機の場合、1回転に1回の滑沢剤処理を行えば十分である。

本発明は製薬、食品または触媒領域における成型体の製造に際し、成型装置に液体または懸濁液の滑沢剤を散布する方法である。加圧された滑沢剤溶液または懸濁液および加圧された気体が、交代単一物質ノズルに連結された毛管部を交互に通過し、気体の噴流の間にノズル表面で液滴が形成され、これがついでその表面を離脱し、圧縮装置の特定領域に散布される。また、本発明は、加圧気体および滑沢剤液体または懸濁液を短時間放出

する高速駆動バルブからなり、気体バルブの供給ラインと液体バルブの供給ラインは毛管部の上流で合し、毛管部の末端には単一物質ノズルが設けられた装置に関する。複数個の毛管部および互いに特殊に配列されていてもいいノズルを配置した散布台部を設けることもできる。

上述のように、本発明は液体または懸濁液滑沢剤の液滴を成型装置に散布する装置も包含する。この装置は毛管部に接続する単一物質ノズルと毛管部の他端に接続する滑沢剤液体または懸濁液供給ラインと気体供給ラインを有する散布台部からなる。一定量の液体または気体を放出させる高速駆動バルブが液体および気体供給ラインに設けられる。供給ライン系の圧力は圧力調整バルブにより、個々に、または同調的に調整される。たとえば、すべてのバルブが電子回路調整システムによつて調節されてもよい。

第1図～第4図は本発明の装置をさらに詳細に例示するものである。いずれも本発明の好ましい態様を示す。

第1 a 図は加圧空気供給ライン2と滑沢剤供給ライン3によつて形成される分岐部と連結した毛管部1から構成される散布台部を示す。毛管部1には複数のノズルが1例に配置され、この列は反対側にもつながっている。

第1 b 図は1列のノズル開口部4 aを有する散布台部の平面図である。

第2 a 図は多数のノズル開口部4 aが幾何学的分布で配置され、滑沢剤液体または懸濁液の供給および空気の供給のためのライン2および3を有する円形散布台部の平面図である。

第2 b 図はノズルを示す番号4を付した同じ散布台部の断面図である。滑沢剤液体または懸濁液および空気の供給を行うチャンネル、それぞれ2および3は、毛管部(図には示されていない)により、各ノズルまたはノズルの列に連結し、各ノズルからまたは幾何学的に配列されたノズルから各配列中の他のノズルとは独立に、または他の供給ライン2および3の末端が接続する毛管様チャンネル6から、一方または両側に導かれる各ノズ

ル4を通じて、散布台部に対面した面に直角にまたは特定の角度で、滑沢剤と空気を噴射させることが可能である。

第3図は、とくにマトリックスおよび上杵に適合する散布台部5の断面図である。1は毛管部で、空気および滑沢剤の供給ラインと分岐部を経て連結されているが、それらは図には示されていない。4はノズル、7は上杵、8は下杵、9はマトリックスである。ノズルは互いにあるいは散布台部の軸に対して各種の角度で配置されている。したがつて、上杵とマトリックス壁部の圧縮活動面をとくに十分に滑沢剤処理することができる。

第4図は本発明の滑沢剤散布装置を打錠機に適用した状態を示す断面図である。この図では、散布台部5内の毛管部1は加圧空気供給ライン2と滑沢剤供給ライン3の分岐部に連結し、1列のノズル4を有する。散布台部5は上杵8および下杵7の軸に対して偏心的に位置される。9はマトリックス、10 aおよび10 bは圧縮空気タンク11から加圧空気を放出するためのバルブおよび

滑沢剤タンク12から滑沢剤を導くためのバルブである。

13は2種のメジウムすなわち空気と滑沢剤液体の圧力を調節するための圧力バルブであり、これらのバルブは液体および空気の圧力を別個に調節できるが、両圧力を互いに共調的に調整することも可能である。14は接近スイッチで、15はバルブ10 aおよび10 bを制御する電子回路制御装置である。

圧縮体の製造例

例 1

本発明の方法に従い、第1 a 図の散布台部および本発明について述べられたその他の装置を用い、直接滑沢法によつて圧縮ソルビトール錠(径15 mm)を製造する。操作はエタノール中4%ステアリン酸および20%カプリル-カプリン酸トリグリセライド900 g/時を用い、打錠速度は180,000錠/時とした。

この液体は圧力1.5バールで1.5 msec 散布台部に供給し、ついで空気を圧力3.5バール、パル

ス幅2.5 msecで供給した。

インダクションスイッチによつて開始されたこの過程は圧縮装置の各圧縮操作ごとに2回反復された。

かくして得られた錠剤は従来法で製造した圧縮錠に比較して、表面の性質に不利な変化はなかつた。一方、ステアリン酸マグネシウム添加により慣用方法で製造したソルビトール錠に比べてフレーバーははるかに良好であつた。従来法の場合と異なり、錠剤の破壊面の電子スキャン顕微鏡像は滑沢剤がないので、ソルビトールの結晶が完全に焼結し合っていることを示した。舌にのせた場合錠剤は全く平滑な感触を与えた。

さらに、圧縮力を少なくとも30%低下させても、所望の硬度が達成された。

例 2

アセチルサリチル酸-乳糖/デンプンの圧縮錠(径12 mm)を、第1 a 図に示した散布台部および本発明に従つた他の装置を用いた直接滑沢剤処理法により製造した。

操作は、エタノール中ステアリン酸4%およびポリオキシエチレンソルビタンモノオレエート6%からなる滑沢剤約100g/時を用い、打錠速度180,000錠/時で実施した。滑沢剤液体は圧力0.8バールで1.0 msec散布台部に供給し、ついで空気を圧力1.5バール、パルス幅2 msecで供給した。

この過程はインダクションスイッチにより開始され、各圧縮装置の圧縮操作に対して3回反復した。この錠剤の破壊力は同一打錠圧の製品に比べ35%高かった。顆粒には疎水性滑沢剤が混合されていないので、崩壊度は著しく短縮された。錠剤の分解時間は65秒から10秒に低下した。

例 3

圧縮ソルビトール錠(径15mm)を本発明の方法に従い、第2a図に示した散布台部および本発明による他の装置を用いた直接滑沢剤処理法により製造した。操作は、エタノール中ステアリン酸4%およびカプリル-カプリン酸トリグリセライド20%を含有する滑沢剤約700mlを用い、1

ル6000および3%オキシステアリン酸グリセロールポリエチレングリコール(Cremophor RH 40^R)を含有し、液体圧は1.5バール、パルス幅は2.5 msecとした。空気は圧3.5バール、パルス幅3 msecで供給した。滑沢剤の使用量は1錠あたり0.4mgであつた。

慣用法によつた場合に比べて、この発泡錠には以下のような多くの利点があつた。

1. 任意の打錠機が使用できる。
2. フェルトパッキングを施した下杵、特殊な穿孔を行つたマトリックス、特殊なライニングを行つた上杵および下杵を必要としない。
3. 有効寿命が著しく延長され、機械に要求される清掃管理の必要が著しく低下する。
4. 打錠速度が実質的に増加できる。
5. 発泡錠が杵に付着する危険性は消失する。

例 5

触媒錠

粒子径0.1~1mmの二酸化ケイ素、酸化マグネシウム水和物および酸化クロム(Cr₂O₃)を合し、

時間180,000錠の打錠速度によつた。上記溶液は圧力1.0バールで2.0 msec散布台部に供給し、ついで圧力5バール、パルス幅1.0 msecで空気を供給した。

この過程はインダクションスイッチで開始され、各圧縮装置および圧縮操作について2回反復した。

例1に示した錠剤の場合と同じ性質が認められた。

水中グリセロールモノステアレートの極微粉末5%懸濁液からなる滑沢剤を用いたときもほぼ同様の結果が得られた。

例 4

アスコルビン酸発泡錠

アスコルビン酸、炭酸水素ナトリウム、クエン酸、フレーバー末および砂糖を個別に篩過し、混合した。

この混合物を、本発明の方法に従い、直接滑沢剤処理法により、散布台部を付した打錠機を用いて圧縮し、重量3.5gの錠剤を製造した。滑沢剤溶液はエタノール中2%ポリエチレングリコー

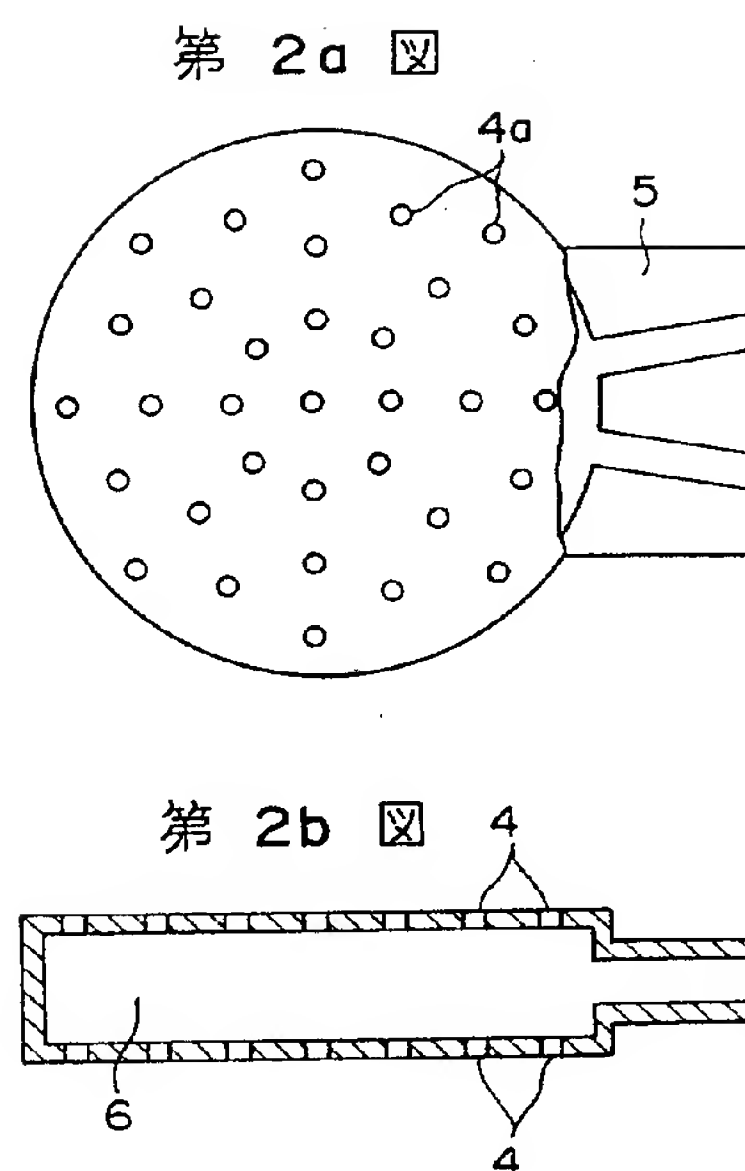
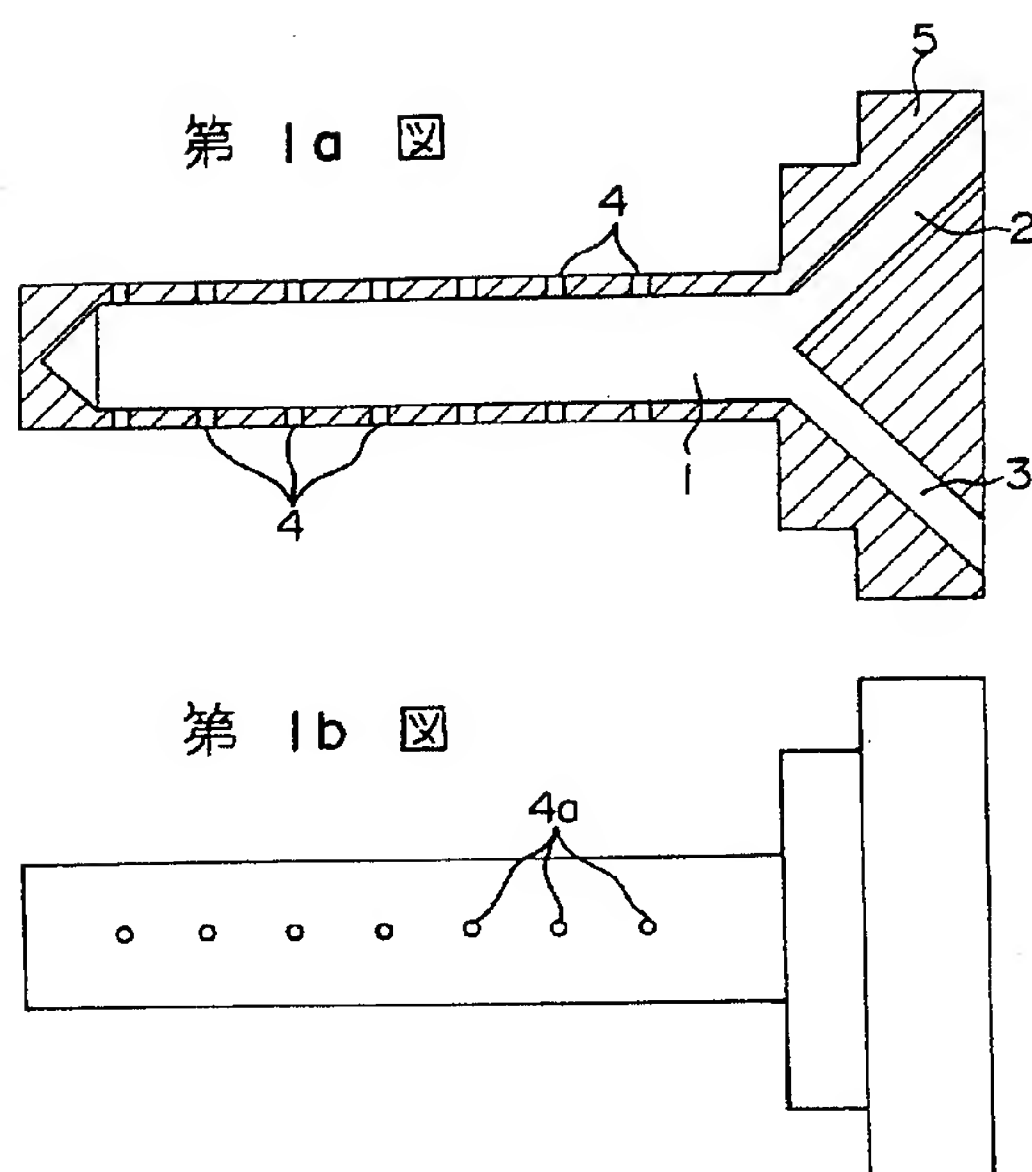
打錠機で径8mm、高さ5mmのシリンダー状に圧縮する。この打錠機には散布台部を装置する。滑沢剤は薄いパラフィン油とする。計量供給バルブのパルス幅は排出力の測定値と連動させる。この目的のため、排出バーが各錠剤をマトリックスから排出するための力を測定できるようにひずみゲージを適合させる。排出力が増加すれば、滑沢剤液体の放出量も増加させる。通常、1錠あたり0.5mgのパラフィン油が必要である。

この触媒錠は慣用法によつて製造された触媒錠に比し、多くの利点がある。内部に疎水性の滑沢剤がないので、錠剤は約50%硬度が増す。高温条件で激しく攪拌される反応器中にあつて、この間に最高の統合力、耐摩耗性、内部凝集性が錠剤に要求されるので、これはきわめて重要である。本発明の方法で得られた錠剤の硬度はきわめて優れているので慣用されるカルシウムアルミニウムセメントのような結合剤を加える必要がない。一方、触媒の純度が上がるので、有効性が高まり、有効寿命が延長される。

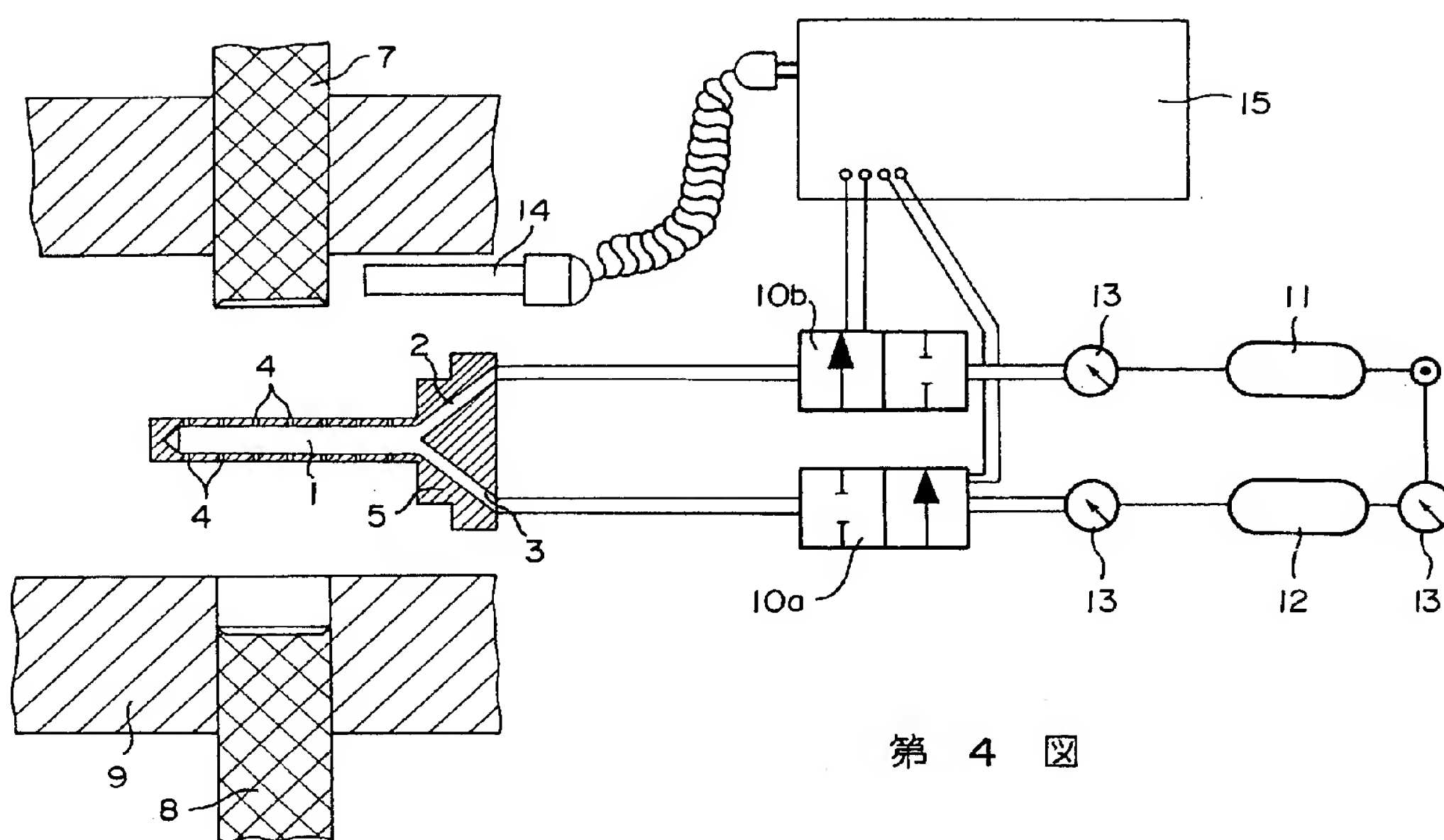
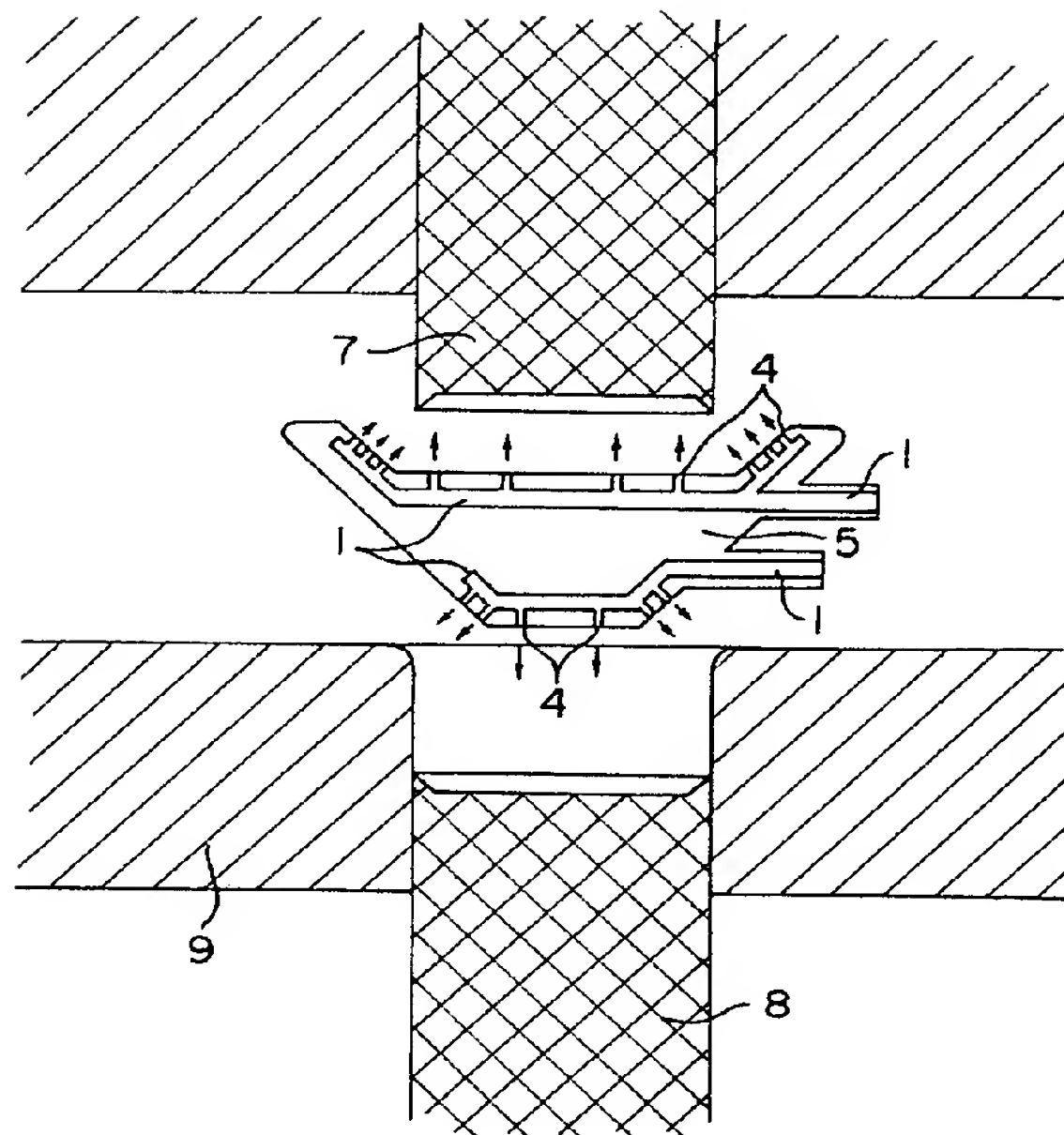
4. 図面の簡単な説明

第1a図は本発明の装置における1列のノズル開口部を有する散布台部の一態様を示す断面図、第1b図はその平面部、第2a図は幾何学的に分布したノズル開口部を有する散布台部の一態様を示す平面図、第2b図はその断面図、第3図および第4図は本発明の装置を打錠機に適合させた状態を示す断面図である。

代理人 浅 村 皓



第 3 図



第 4 図

第1頁の続き

⑫発明者 ピーター・グルーバー
ドイツ連邦共和国ビベラツハ1
ヴェテルクロウズストラーセ36

⑬発明者 バルター・ブベック
ドイツ連邦共和国ビベラツハ1
ギンステルハルデ19